SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 173

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 21 luglio 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 giugno 2021.

Conferimento alla città di Vibo Valentia del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2021.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA SEDUTA DEL 4 GIUGNO 2021

Visto l'art. 4 della legge 13 febbraio 2020, n. 15, recante disposizioni per la promozione e il sostegno della lettura, ai sensi del quale: «Al fine di favorire progetti, iniziative e attività per la promozione della lettura, il Consiglio dei ministri assegna annualmente ad una città italiana il titolo di "Capitale italiana del libro". Il titolo è conferito all'esito di un'apposita selezione, svolta secondo modalità definite, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. La selezione avviene sulla base dei progetti presentati dalle città che si candidano al titolo di "Capitale italiana del libro". I progetti della città assegnataria del titolo sono finanziati entro il limite di spesa di 500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2020. Il titolo di "Capitale italiana del libro" è conferito a partire dall'anno 2020.»;

Visto l'art. 183, comma 8-*ter*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che ha disposto una eccezione procedurale per l'anno 2020 determinata dalla consapevolezza delle difficoltà cui le città aspiranti al titolo di «Capitale italiana del libro» sarebbero andate incontro nelle attività di elaborazione dei progetti per il 2020, a causa delle misure restrittive adottate per il contenimento del contagio da Covid-19;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 9 dicembre 2020, di nomina della Giuria per la selezione della città «Capitale italiana del libro» per l'anno 2021 come modificata con decreto 1° aprile 2021;

Visto il verbale della predetta Giuria del 7 maggio 2021, ove quest'ultima a conclusione dei lavori, ha comunicato l'individuazione della città di Vibo Valentia (VV), quale candidata da raccomandare al Ministro per la cultura per essere insignita del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2021, con la seguente motivazione: «La proposta vibonese si distingue e si caratterizza per la qualità delle iniziative presentate, esposte con chiarezza in cui si fondono rigore ed entusiasmo». «La Commissione all'unanimità esprime piena fiducia che quanto premesso al programma comunale "di far entrare prepotentemente il libro nella vita delle persone" possa essere tradotto in comportamenti culturali virtuosi destinati a lasciare un'impronta duratura»;

Vista la nota n. 14943 del 19 maggio 2021, con la quale il Capo di Gabinetto, d'ordine del Ministro della cultura, ha formalizzato la proposta della designazione della città di Vibo Valentia (VV) quale «Capitale italiana del libro» per l'anno 2021, sulla base del giudizio espresso dalla menzionata giuria nominata con decreto ministeriale 9 dicembre 2020, come modificata con decreto 1° aprile 2021;

Delibera:

Il titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2021 è conferito alla città di Vibo Valentia (VV).

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1705

21A04404

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 luglio 2021.

Dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito vaste parti del territorio europeo e in particolare il territorio belga delle Province di Lussemburgo, Liegi, Namur e Limburgo a partire dal giorno 14 luglio 2021.

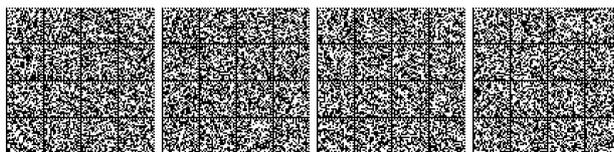
IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 15 LUGLIO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, l'art. 24 e l'art. 29;

Considerato che a partire dal giorno 14 luglio 2021 vaste parti del territorio europeo e, in particolare, la parte orientale del territorio belga e il territorio delle Province del Lussemburgo, di Liegi, di Namur e di Limburgo è stato interessato da eccezionali eventi meteorologici con conseguenti gravi inondazioni;

Considerato che, in conseguenza dei predetti eventi calamitosi, è in atto una grave situazione di emergenza che ha causato alcune vittime, diversi feriti e dispersi, l'evacuazione di numerose persone dalle loro abitazioni, ingenti danni ad edifici pubblici e privati, alle infrastrutture viarie, nonché l'interruzione dei servizi essenziali;

Tenuto conto che per detta situazione si ravvisa la necessità di procedere con tempestività all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi alla popolazione colpita;

Vista la comunicazione del 14 luglio 2021 del Governo del Belgio al Centro di coordinamento della risposta alle emergenze dell'Unione europea con la quale si chiede assistenza per far fronte gli eventi calamitosi in argomento, che è stata poi rivolta a tutti i Paesi membri dell'Unione;

Considerato che con nota del 15 luglio 2021 il Capo del Dipartimento della protezione civile ha informato il Presidente del Consiglio dei ministri, anche al fine della comunicazione alle commissioni parlamentari competenti, sull'attivazione delle prime misure urgenti di protezione civile, in attuazione del predetto art. 29, comma 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la nota del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 15 luglio 2021 con la quale si chiede l'attivazione delle procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che l'offerta di assistenza da parte del Governo italiano è stata accettata dal Governo del Belgio tramite il sistema *Common emergency communication and information system* (CECIS) in data 15 luglio 2021;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 29, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera dello stato di emergenza per intervento all'estero;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto espresso in premessa, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 29, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per trenta giorni dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito vasta parte del territorio europeo e, in particolare, la parte orientale del territorio belga delle Province del Lussemburgo, di Liegi, di Namur e di Limburgo a partire dal giorno 14 luglio 2021.

2. Per l'attuazione degli interventi urgenti di soccorso ed assistenza alla popolazione, da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, si provvede, ai sensi degli articoli 25 e 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, anche in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nel limite di euro 1.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei Ministri
DRAGHI

21A04459

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 21 giugno 2021.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «GourMed» nell'ambito del programma PRIMA Call 2020. (Decreto n. 1433/2021).

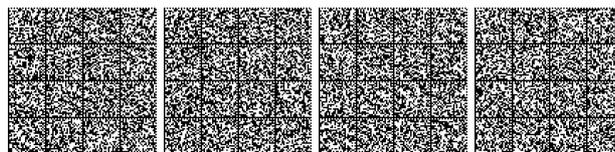
IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'articolo 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone

che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della ex Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'articolo 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'articolo 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

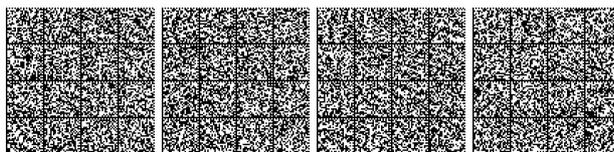
Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee Guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'articolo 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge

7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'articolo 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare l'articolo 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il d.d n. 563 del 1° marzo 2021 reg. UCB n. 339 del 17 marzo 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245 (Azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, di cui euro 6.700.000,00 destinati al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da *PRIMA Section2- Multi-topic 2020 (Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area) Call 2020*, pubblicato in data 11 febbraio 2020 con scadenza il 13 maggio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 7.000.000,00, come da lettera di impegno n. 1660 del 4 febbraio 2020;

Considerato l'avviso integrativo n. 584 del 7 maggio 2020;

Vista la decisione finale del Funding Agencies svoltosi in videoconferenza in data 18 dicembre 2020 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*GourMed - Governance of food supply chain to equilibrate price and profits of high quality and safe*» avente come obiettivo la adozione di strumenti per la modellistica della dinamica della «*food value chain*», basato sulle teorie del comportamento dei soggetti e analisi dei *big data*, certificati con *blockchain*, per migliorarne efficienza, resilienza, sostenibilità e tracciabilità e con un costo complessivo pari a euro 385.871,16;

Vista la nota prot. MUR n. 1793 del 4 febbraio 2021, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «GourMed»;

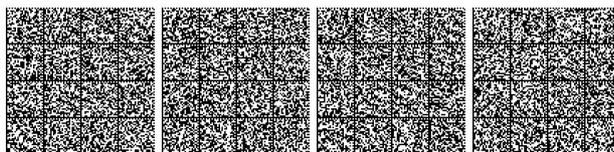
Vista la nota di aggiornamento prot. MUR n. 5491 del 9 aprile 2021, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunica la nuova assegnazione dei progetti, considerate le disponibilità finanziarie sui capitoli di spesa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «GourMed» figura il seguente proponente italiano: Alma Mater Studiorum - Università di Bologna;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli artt. 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espleta-

mento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 5623613 dell'11 giugno 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 12621105 dell'11 giugno 2021;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la DSAN in data 27 maggio 2021 prot. MUR 8075 con la quale il soggetto proponente dichiara che la data di avvio delle attività progettuali è stata fissata al 1° giugno 2021, in accordo con il partenariato internazionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «GourMed» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

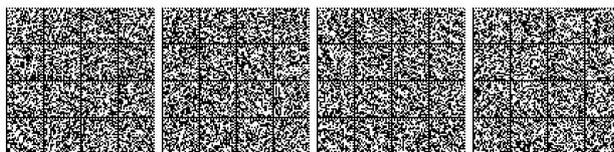
2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 270.109,81 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 202, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2093

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A04378

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 giugno 2021.

Misure fitosanitarie di emergenza ai fini del contrasto dell'organismo nocivo *Toumeyella parvicornis* (*Cockerell*) (Coccinigia tartaruga).

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente al «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 48 del 26 febbraio 2021, con il quale è stato ridefinito il regime fitosanitario nazionale;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, in corso di registrazione;

Considerati i danni che l'organismo nocivo *Toumeyella parvicornis* sta determinando a carico delle piante del genere *Pinus* nel territorio nazionale ed in particolare nelle Regioni Campania e Lazio;

Considerata la necessità di disporre di misure fitosanitarie di emergenza ai fini del contrasto dell'organismo nocivo *Toumeyella parvicornis*;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, espresso nella seduta del 25 febbraio 2021;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato-regioni, espresso nella seduta del 20 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.
Finalità

1. Il presente decreto definisce le misure fitosanitarie di emergenza da adottare sul territorio della Repubblica italiana ai fini del contrasto dell'organismo nocivo *Toumeyella parvicornis (Cockerell)* nota come Coccinigia tartaruga.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «parassita specificato»: il fitomizo *Toumeyella parvicornis (Cockerell)*;

b) «pianta ospite»: le piante, ad eccezione delle sementi, dei frutti e delle piante in coltura tissutale, appartenenti alle specie *Pinus australis*, *P. banksiana*, *P. caribaea* var. *bahamensis*, *P. contorta*, *P. echinata*, *P. elliottii*, *P. glabra*, *P. mugo*, *P. nigra*, *P. palustris*, *P. pinaster*, *P. pinea*, *P. sylvestris*, *P. taeda* e *P. virginiana*.

Art. 3.

Indagini sul territorio nazionale

1. I Servizi fitosanitari regionali effettuano indagini annuali, in collaborazione con le strutture operanti sul territorio di competenza, mediante ispezioni visive delle piante ospiti, per accertare la presenza del parassita specificato e, ove necessario, ricorrono al prelievo di campioni per analisi di laboratorio.

2. Le metodologie di indagine, di campionamento e di analisi per l'accertamento della presenza del parassita specificato sono conformi a quanto riportato nelle «Procedure di indagine», di cui all'allegato I, parte integrante del presente decreto.

3. Entro il 31 marzo di ogni anno i Servizi fitosanitari regionali trasmettono al Servizio fitosanitario centrale i risultati delle indagini di cui al presente articolo.

Art. 4.

Comunicazione di casi sospetti

1. È fatto obbligo a chiunque viene a conoscenza della presenza effettiva o sospetta del parassita specificato di dare immediata comunicazione, anche con modalità di tipo telematico, al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio.

2. Le comunicazioni di cui al comma 1 possono essere trasmesse anche attraverso l'applicazione mobile MORGANA (Monitoraggio ORGanismi Nocivi in Agricoltura) del Servizio fitosanitario nazionale.

Art. 5.

Istituzione di aree delimitate

1. Sulla base delle indagini di cui all'art. 3 o delle comunicazioni di cui all'art. 4 il Servizio fitosanitario regionale competente, confermata la presenza del parassita specificato, istituisce un'«area delimitata» ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2016/2031.

2. L'area delimitata di cui al comma 1 è costituita da una «zona infestata» e dalla relativa «zona cuscinetto», circostante la «zona infestata», di almeno 5 km di larghezza.

3. Il ritrovamento del parassita specificato al di fuori della «zona infestata» ovvero in una «zona cuscinetto» determina la modifica dell'area delimitata e la rivalutazione delle misure ufficiali di eradicazione e contenimento di cui ai successivi articoli 6 e 7.

4. Il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio comunica senza indugio l'istituzione dell'area delimitata al Servizio fitosanitario centrale. Tale comunicazione comprende una descrizione dell'area delimitata, la sua ubicazione e una mappa indicante l'ubicazione della «zona infestata» e della «zona cuscinetto». Con la medesima procedura viene notificata, dal Servizio fitosanitario regionale, ogni eventuale modifica delle aree delimitate del rispettivo territorio.

5. Se le indagini annuali sulle piante ospiti non hanno rivelato la presenza del parassita specificato nell'area delimitata nei precedenti tre anni, il Servizio fitosanitario regionale può abolire l'area delimitata.

Art. 6.

Misure di eradicazione

1. Nell'area delimitata di cui all'art. 5 i Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio attuano o fanno attuare le appropriate misure fitosanitarie ufficiali di seguito elencate ai fini dell'eradicazione del parassita specificato:

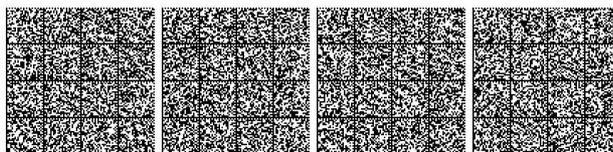
a) rimozione di parte della pianta ospite infestata dal parassita specificato o abbattimento e distruzione della stessa in caso di piante irrimediabilmente compromesse e non curabili. La distruzione è parte integrante dell'esecuzione della misura fitosanitaria e come tale è realizzata mediante combustione in loco nel rispetto dell'art. 182, comma 6-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 nei casi ivi indicati, ovvero, applicandosi l'art. 185, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo n. 152/2006, mediante trasporto verso siti individuati dal Servizio fitosanitario regionale ai fini della distruzione o altro adeguato trattamento, a condizione che sia garantita la non diffusione del parassita specificato;

b) trattamenti insetticidi, con prodotti fitosanitari autorizzati, che devono tener conto delle diverse fasi fenologiche della pianta e delle fasi vitali del parassita;

c) operazioni selvicolturali per rafforzare la resistenza e lo stato di salute delle piante ospiti secondo quanto indicato nell'allegato II «Misure fitosanitarie di contrasto del parassita specificato»;

d) divieto di movimentazione del materiale di risulta e proveniente dagli abbattimenti o dalle potature di cui ai punti *a)* e *c)* infestato dal parassita specificato, dall'area delimitata verso l'esterno o dalla «zona infestata» verso la «zona di cuscinetto». La movimentazione è consentita, previo controllo del Servizio fitosanitario regionale o sotto la sua supervisione, solo nei casi in cui il materiale sia stato sottoposto a trattamenti appropriati per eliminare il parassita specificato o le condizioni di trasporto garantiscano la non diffusione del parassita fino ai siti autorizzati alla distruzione o ad altro adeguato trattamento;

e) monitoraggio della presenza del parassita specificato nell'area delimitata attraverso indagini periodiche dei Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio, consistenti in ispezioni visive e, se necessario, prelievi di campioni e analisi, conformemente all'allegato I. In tale monitoraggio è prestata particolare attenzione alle piante ospiti morte o in cattive condizioni di salute. Le indagini comprendono anche il prelievo di campioni su piante ospiti in apparenza sane. L'effettuazione delle indagini è stabilita sulla base del rischio fitosanitario connesso al territorio ed è più intensa nella «zona cuscinetto».

2. Qualora i Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio ritengano che l'abbattimento di determinate piante

ospiti di cui alla lettera *a)* abbia un impatto sociale o ambientale inaccettabile, può essere applicata a tali piante una misura fitosanitaria alternativa, che offra lo stesso livello di protezione contro la propagazione del parassita specificato e l'abbattimento è attuato solo per le piante ospiti la cui vitalità sia irrimediabilmente compromessa. I Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio notificano al Servizio fitosanitario centrale le ragioni che hanno condotto a tale conclusione e la descrizione della misura alternativa adottata.

3. Le misure di cui al presente articolo sono a carico dei soggetti pubblici o privati proprietari o detentori a qualsiasi titolo dei fondi, che ne sostengono gli oneri economici.

Art. 7.

Misure di contenimento

1. Nel caso in cui, sulla base del monitoraggio di cui all'art. 6 o di altri elementi di prova, i Servizi fitosanitari regionali ritengano che l'eradicazione del parassita specificato non sia più possibile in una determinata area delimitata, gli stessi attuano o fanno attuare misure fitosanitarie ufficiali ai fini del contenimento del parassita specificato ai sensi dell'art. 28, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 2016/2031.

2. Quando il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio decide di applicare misure di contenimento informa senza indugio il Servizio fitosanitario centrale della sua decisione, indicandone le ragioni.

3. Le misure di contenimento di cui al comma 1 si applicano nell'area delimitata e includono:

a) monitoraggio della presenza del parassita specificato nella «zona cuscinetto» attraverso indagini ripetute nell'anno secondo le modalità di cui all'allegato I. Le indagini consistono in ispezioni visive e, se necessario, prelievi di campioni e analisi. In tali indagini è prestata particolare attenzione alle piante ospiti morte o in cattive condizioni di salute;

b) rimozione di parte della pianta ospite infestata dal parassita specificato o abbattimento e distruzione della stessa in caso di piante irrimediabilmente compromesse e non curabili nella «zona cuscinetto» a seguito del monitoraggio di cui alla lettera *a)*. La distruzione è parte integrante dell'esecuzione della misura fitosanitaria e come tale è realizzata mediante combustione in loco nel rispetto dell'art. 182, comma 6-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 nei casi ivi indicati, ovvero, applicandosi l'art. 185, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo n. 152/2006, mediante trasporto verso siti individuati dal Servizio fitosanitario regionale ai fini della distruzione o altro adeguato trattamento, a condizione che sia garantita la non diffusione del parassita specificato;

c) in alternativa alla lettera *b)*, trattamenti insetticidi con prodotti fitosanitari autorizzati, che devono tener conto delle diverse fasi fenologiche della pianta e delle fasi vitali del parassita specificato secondo quanto indicato all'allegato II;

d) operazioni selvicolturali, nell'intera area delimitata, per rafforzare la resistenza e lo stato di salute delle piante ospiti secondo quanto indicato nell'allegato II;

e) divieto di movimentazione del materiale di risulta e proveniente dagli abbattimenti o dalle potature di cui ai punti *b)* e *c)* infestato dal parassita specificato, dall'area delimitata verso l'esterno o dalla «zona infestata» verso la «zona di cuscinetto». La movimentazione è consentita, previo controllo del Servizio fitosanitario regionale o sotto la sua supervisione, solo nei casi in cui il materiale sia stato sottoposto a trattamenti appropriati per eliminare il parassita specificato o le condizioni di trasporto garantiscano la non diffusione del parassita fino ai siti autorizzati alla distruzione o ad altro adeguato trattamento.

4. Le misure di cui al presente articolo sono a carico dei soggetti pubblici o privati proprietari o detentori a qualsiasi titolo dei fondi, che ne sostengono gli oneri economici.

Art. 8.

Condizioni per la movimentazione delle piante ospiti dalle aree delimitate

1. È vietata la movimentazione di piante ospiti dall'area delimitata verso l'esterno o dalla «zona infestata» verso la «zona di cuscinetto».

2. In deroga al comma 1, la movimentazione delle piante ospiti è consentita solo previo controllo ufficiale del Servizio fitosanitario regionale competente e dopo idoneo trattamento con prodotti insetticidi autorizzati.

Art. 9.

Azioni di informazione e comunicazione

1. Quando sono attuate le misure di eradicazione di cui all'art. 6 o le misure di contenimento di cui all'art. 7, i Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio ne informano gli operatori interessati e la cittadinanza.

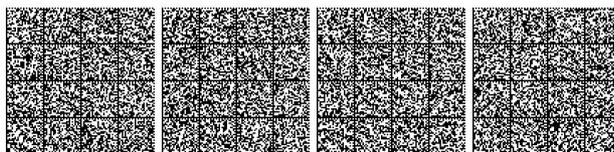
2. Almeno all'interno delle aree delimitate, i Servizi fitosanitari regionali interessati, in collaborazione con le strutture operanti sul territorio di competenza, attuano una campagna informativa al fine di sensibilizzare ed informare l'opinione pubblica sul rischio fitosanitario associato al parassita specificato e sulla necessità di impedirne la diffusione al di fuori dell'area delimitata.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 664

ALLEGATO *I*

Metodologie d'indagine e di campionamento

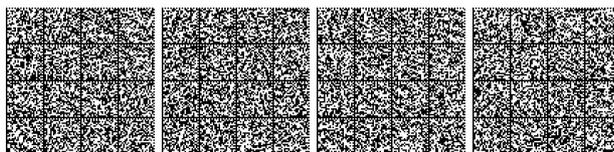
Nome comune: Coccinìglia tartaruga dei pini;
Nome scientifico: *Toumeyella parvicornis* (Cockerell)
Lecanium parvicorne
Lecanium (Toumeyella) numismaticum

Posizione tassonomica: Phylum: *Arthropoda*
Classe: *Insecta*
Ordine: *Hemiptera*
Superfamiglia: *Sternorrhyncha*
Famiglia: *Coccidae*
Genere: *Toumeyella*
Specie: *Toumeyella parvicornis*

A. Morfologia

Uova - Le uova sono ovoidali, rossastre lucide e lunghe circa 0,4 mm.
Neanidi - Le neanidi di prima età sono ovali, rossicce e mobili. Le neanidi di seconda e terza età sono immobili, presentano zampe atrofizzate; quelle femminili sono ovali e convesse, di colore chiaro tendente al rossiccio diventando sempre più scure durante la maturazione, virando al marrone con presenza di macchie e strisce scure dorsalmente.
Follicoli maschili: i follicoli maschili sono lungi circa 3 mm, ovali, bianchi, traslucidi e permettono di evidenziare per trasparenza il colore rosso bruno del corpo dell'insetto nei vari stadi di sviluppo. I maschi si evolvono attraverso due stadi di neanide, seguiti dagli stadi di prepupa e pupa prima di diventare adulti.
Adulto - Le femmine adulte hanno una forma semisferica con i margini del corpo leggermente rialzati, simile ad un carapace di tartaruga, quando si alimentano lungo l'asse dei germogli. Queste sono la forma e anche la sede d'infestazione più diffuse. La forma cambia diventando allungata quando la coccinìglia si sviluppa sugli aghi. Le femmine a maturità raggiungono al massimo una lunghezza di 4,4 mm e una larghezza di 3,9 mm. I maschi adulti sono tipicamente alati e sono presenti in periodi limitati durante l'anno.

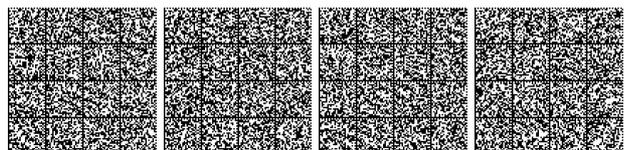
B. Biologia

La coccinìglia tartaruga evidenzia un'elevata capacità di adattamento ai vari ambienti, variando il numero di generazioni che riesce a svolgere in un anno, a seconda dei limiti termici delle varie zone climatiche in cui la specie si è insediata. Nei climi più freddi dell'area nativa nordamericana (Canada, USA) svolge una generazione all'anno, nel sud degli Stati Uniti anche 4 generazioni, mentre nell'area caraibica di recente invasione può svolgere, nello stesso periodo, anche 5 generazioni, senza interruzioni del ciclo di sviluppo, a causa delle temperature favorevoli presenti in tutti i mesi dell'anno.
Nelle aree temperate la specie sverna come femmina fecondata che ad inizio primavera riprende ad alimentarsi abbondantemente per favorire la maturazione delle uova. In questa fase si possono

evidenziare le prime forti emissioni di melata. Le femmine hanno un alto potenziale di riproduzione ed ognuna riesce a produrre circa 500-700 uova che protegge sotto il proprio corpo.
In Campania, la prima ovideposizione dell'anno si verifica a partire dalla seconda metà di aprile e continua per oltre un mese. La nascita delle neanidi è continua, essendo la specie ovovivipara. Le neanidi di I età vagano lungo i germogli dell'ospite in cerca di un sito adatto spostandosi verso il tratto apicale per l'alimentazione a carico dei tessuti più giovani. Una volta fissatesi perderanno la capacità di spostarsi. Nel giro di poche settimane gli stadi giovanili si accresceranno per completare il ciclo in poco più di 2 mesi, considerando il periodo che trascorre tra due ovideposizioni. Le giovani femmine producono cera polverulenta con cui ricoprono le colonie con un sottile strato, che viene facilmente e rapidamente eliminato dalla pioggia e/o dal vento.
I maschi da piccole pupe ovali si evolvono in adulti alati in una o due settimane e si mettono alla ricerca delle femmine per accoppiarsi, dopo che queste hanno compiuto la muta finale. Questa fase, in Campania, si verifica a partire dalla fine della prima decade di giugno. La seconda ovideposizione si avrà da fine giugno ai primi di luglio ed una terza in settembre. Una piccola parte della popolazione può riprodursi fino a novembre, dando complessivamente luogo a 3-4 generazioni all'anno nel nostro territorio. Le giovani femmine fecondate di ultima generazione svernano. L'interruzione del ciclo interessa il periodo da fine dicembre ad aprile dell'anno successivo. La lunghezza del ciclo di questa generazione consente alle femmine di accrescersi maggiormente e di presentare una fecondità decisamente superiore alle generazioni successive.
La dispersione naturale per lunghe distanze (anche alcuni km) è favorita principalmente dal vento e dal trasporto passivo che coinvolge altre specie animali. Essendo una cocciniglia, la diffusione internazionale si è verificata a causa del commercio di piante ospiti. Per quanto riguarda l'introduzione della specie nell'area caraibica, a Porto Rico e nelle isole Turks e Caicos si sospetta che la cocciniglia possa essere arrivata tramite una importazione di alberi di Natale infestati. Attualmente è ancora sconosciuto quale possa essere stato il canale di introduzione della cocciniglia tartaruga in Italia.

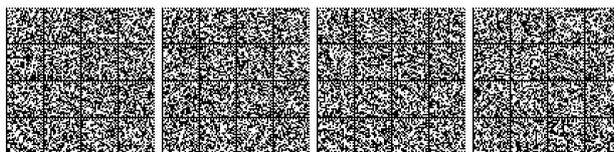
C. Riconoscimento sintomi in area libera

Su piante ospiti ubicate in aree in cui la cocciniglia non è nota, di solito, in fase iniziale, non si riscontrano sintomi che permettono di riconoscere infestazioni di Toumeyella parvicornis.
Solo il controllo visivo dei giovani germogli oppure la raccolta degli stessi seguita da specifiche determinazioni di laboratorio, con l'ausilio di binoculare stereomicroscopico, possono permettere di stabilire con certezza l'eventuale presenza del coccide.
Su piante di notevole altezza il solo controllo visivo svolto da terra, anche con l'ausilio di binocoli, non è idoneo a condurre tale tipo di indagine. È sempre necessario procedere alla raccolta di campioni per il successivo esame di laboratorio.

D. Riconoscimento sintomi in area infestata

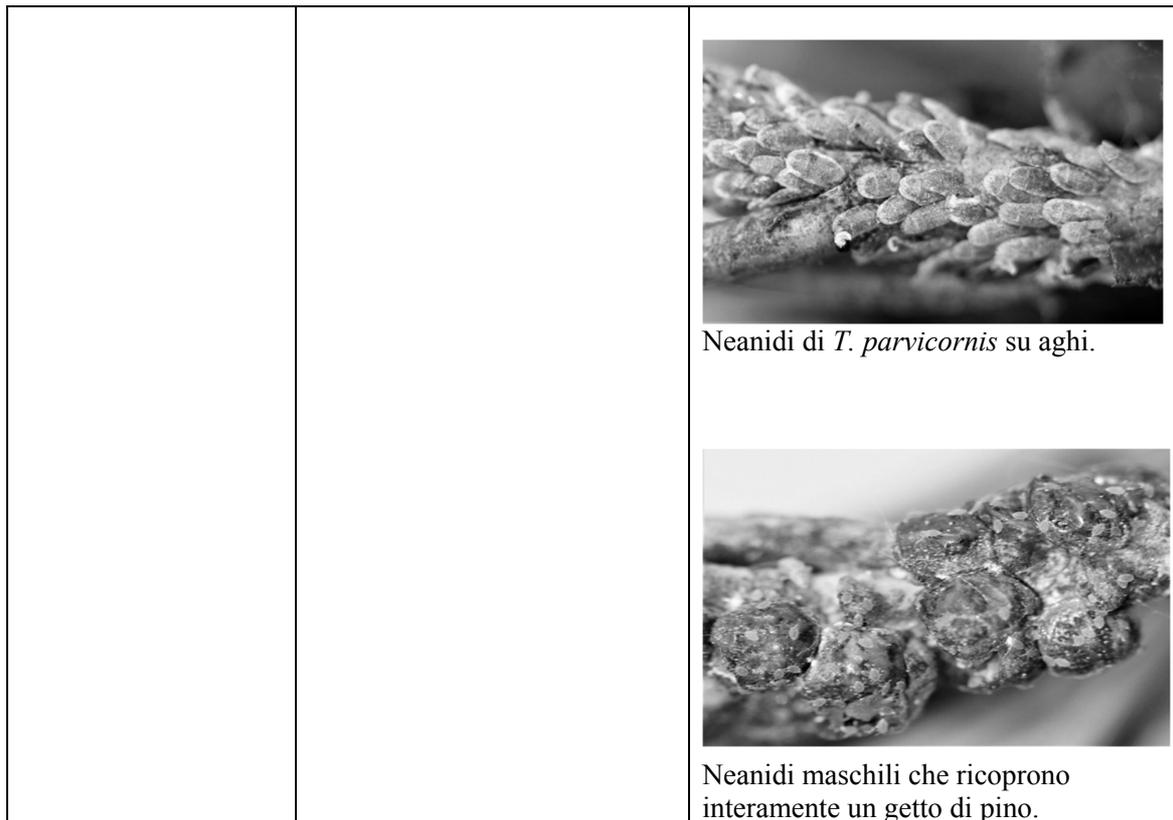
In caso di infestazione iniziale (presenza di isolati stadi di sviluppo neanidali o adulti), come per le aree libere, risulta insufficiente un controllo visivo da terra in quanto le piante possono ancora essere asintomatiche, pertanto bisogna effettuare un controllo accurato della parte aerea.

La sintomatologia tipica causata dall'incremento di popolazione, invece, inizia ad evidenziarsi dopo almeno 1-2 generazioni complete.

E. Danni

Toumeyella parvicornis, come numerose altre cocciniglie, espelle enormi quantità di melata che conferisce alle piante ospiti un evidente luccichio a livello della chioma. Questo fenomeno è possibile verificarlo già in fase iniziale di infestazione. Con pini ormai infestati da tempo, le stratificazioni di melata determinano lo sviluppo di fumaggini che coprono progressivamente le parti dell'albero e tutte le superfici naturali e non, al di sotto delle chiome, con un feltro nerastro.
Negli individui infestati questo insetto provoca progressivo ingiallimento della chioma, seccumi, perdita di gran parte degli aghi e forti deperimenti che, nei pini maggiormente suscettibili, può portare anche alla morte della pianta nel giro di alcuni anni.
La specie ospite maggiormente suscettibile alle infestazioni di cocciniglia tartaruga è risultata essere il pino domestico Pinus pinea, mentre il pino marittimo (Pinus pinaster) è in grado di sopportare meglio le colonie della cocciniglia e il pino d'Aleppo (Pinus halepensis) appare essere molto resistente e apparentemente subisce danni trascurabili.
In Italia non sono presenti nemici naturali efficaci in grado di contenere le popolazioni, le quali si sviluppano a dismisura fino a far collassare anche piante inizialmente vigorose.
Il clima può determinare forti mortalità di stadi giovanili, sia attraverso fenomeni piovosi intensi e prolungati durante la migrazione delle neanidi di I età verso l'apice dei germogli (in primavera e autunno), sia attraverso periodi siccitosi estivi (luglio-agosto) accompagnati da elevate temperature che causano elevate morie di uova e neanidi.

Procedura schematizzata per l'ispezione visiva e il campionamento

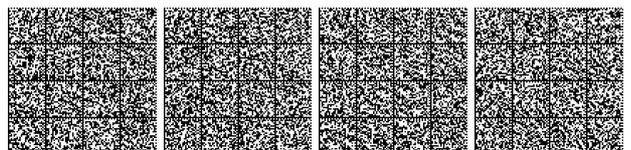
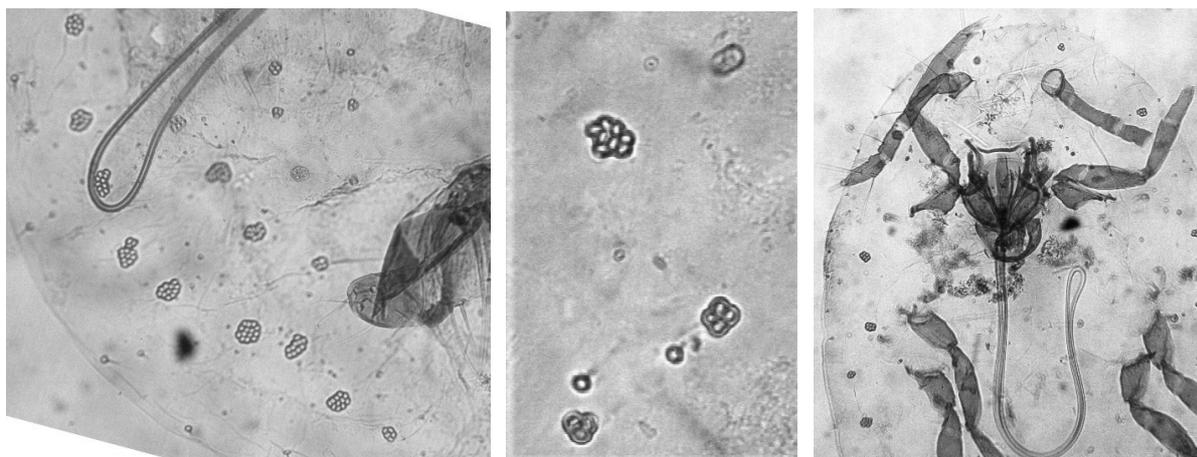
Quando	Cosa guardare	Immagini
Tutto l'anno	Diradamento della chioma, ingiallimenti degli aghi e annerimenti su branche e tronco sono indici di gravi infestazioni. La presenza a terra di aghi sui quali è possibile ritrovare stadi della cocciniglia favorisce il suo riconoscimento, rispetto alla possibile presenza di altri insetti succhiatori di linfa. Per le ulteriori operazioni di monitoraggio di *T. parvicornis,* soprattutto se vengono controllati pini adulti con altezze che possono raggiungere i 15-20 m, e in assenza di rami o aghi disponibili alla base dell'albero, sono essenziali strumenti quali svettatoio o piattaforme sollevabili per osservazioni ravvicinate delle chiome e/o prelievo di campioni. In tal modo può essere controllata la presenza di: - fumaggini; - adulti sui germogli; - neanidi su germogli, aghi, fusto/rami.	Ingiallimenti delle chiome. Vistosi deperimenti interessanti l'intera chioma dei pini. Fumaggini e residui di *T. parvicornis* su germoglio.

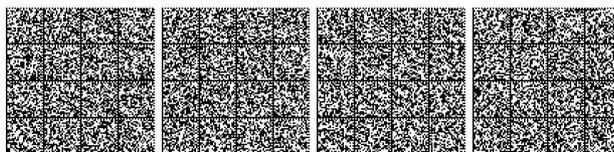
Primavera – estate rilevare la presenza di forme giovanili		Colonia di *T. parvicornis* su germoglio di pino domestico. Femmina adulta di *T. parvicornis* del tipo *bark form* a carapace di tartaruga. Femmine di *T. parvicornis* con neanidi mobili di prima età.

		 Neanidi di *T. parvicornis* su aghi. Neanidi maschili che ricoprono interamente un getto di pino.

F. Identificazione

Il genere *Toumeyella* (Coccomorpha: Coccidae) appartiene alla sottofamiglia *Myzolecaniinae*, caratterizzata da specie con antenne e zampe ridotte o assenti nello stadio di femmina adulta. Non essendo disponibili protocolli ufficiali, l'identificazione del genere *Toumeyella* nell'ambito della famiglia *Coccidae* può essere effettuata su base morfologica tradizionale, su individui in preparati entomologici su vetrino, ricorrendo alle chiavi di determinazione esistenti (Hodgson, 1995).
T. parvicornis si discrimina dalle altre specie del genere mediante le chiavi di determinazione di Hamon & Williams (1984), Kosztarab (1996) e Kondo & Pellizzari (2011).

G. Caratteri microscopici discriminanti

La presenza di cluster di pori biloculari dorsali consente di separare la femmina adulta di *T. parvicornis* da quelle di tutte le altre specie appartenenti al genere.
Anche la neanide di prima età si distingue facilmente da altre *Toumeyella* per la presenza di cluster di pori submarginali dorsali.

Cluster di pori biloculari dorsali in femmina adulta (sx), con particolare ingrandito (centro) e cluster allineati in posizione submarginale su neanide di I età.

ALLEGATO *II*

Misure fitosanitarie di contrasto del parassita specificato

A. Trattamenti insetticidi

<u>I trattamenti insetticidi devono essere effettuati con prodotti fitosanitari autorizzati contro *T. parvicornis*.</u>

Nelle applicazioni di prodotti fitosanitari in endoterapia per il contrasto al parassita specificato, la barriera costituita dai canali resiniferi e le condizioni fisiologiche dei singoli alberi (grado di deperimento) incidono sul grado di efficacia raggiungibile dal trattamento endoterapico. Pertanto, non tutte le modalità di somministrazione (a pressione e/o micropressione, sistema gravitazionale, ecc.) possono garantire l'efficacia del trattamento per le conifere. Si ritiene consigliabile l'utilizzo di tecniche endoterapiche applicate con il criterio della minor invasività cercando di contenere il numero e la dimensione dei fori di iniezione. L'applicazione della tecnica endoterapica deve essere svolta da personale autorizzato ai sensi del D. Lgs. 150/2012.

L'endoterapia rappresenta un'alternativa all'impiego tradizionale di prodotti fitosanitari e deve essere eseguita nelle aree frequentate dalla popolazione o da gruppi vulnerabili rispettando le disposizioni di cui al Piano d'Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari (PAN) adottato con decreto Interministeriale 22 gennaio 2014, (Azione A 5.6). Per i trattamenti endoterapici si ritiene consigliabile intervenire nel periodo da fine inverno a inizio autunno.

I trattamenti per aspersione vanno eseguiti contro i primi stadi di sviluppo dell'insetto (neanidi di prima e seconda età), orientativamente tra fine aprile e fine maggio. Gli stessi trattamenti diventano molto meno efficaci quando impiegati contro gli stadi femminili adulti ricoperti di cera più spessa e parzialmente imbrattati da melata, presenti successivamente. Il trattamento per aspersione si si può effettuare anche nei mesi di luglio e di settembre, dopo aver verificato la composizione della popolazione della cocciniglia in tali periodi.

Per eliminare la fumaggine e favorire il contatto dell'insetticida con l'insetto, i trattamenti andrebbero sempre effettuati con getti ad alta pressione, preceduti da un lavaggio dei rami e della chioma con acqua e tensioattivi autorizzati o Sali di potassio. I lavaggi vanno eseguiti a distanza di dieci giorni con l'eventuale aggiunta di prodotti a base di rame. Da maggio a settembre è opportuno assicurare almeno un lavaggio mensile in coincidenza della dispersione delle neanidi sulla chioma e nei periodi di massima formazione di melata.

B. Operazioni Agronomiche e Selvicolturali

1. **In fase di impianto:**

- messa a dimora delle piante ospiti ad una distanza minima di 15 metri prediligendo, per le aree extraurbane, dove possibile, specie affini al Pino domestico e appartenenti alla stessa fascia pedoclimatica;
- verifica della presenza di condizioni idonee di fertilità e permeabilità dei suoli;

- utilizzo di piante indenni dal parassita specificato, provenienti da operatori autorizzati e munite di regolare Passaporto delle piante;
- rispetto delle buone pratiche agronomiche in materia di impianti arborei attraverso il supporto di personale tecnico specialistico.

2. Interventi colturali:

- effettuare leggere potature finalizzate esclusivamente alla rimonda del secco, favorire l'arieggiamento e incrementare la luminosità all'interno della chioma. Tali operazioni vanno effettuate nel periodo invernale quando non sono presenti le forme mobili della cocciniglia e in giornate di assenza di vento; le potature drastiche o le capitozzature sono escluse in base a criteri di arboricoltura del *Pinus pinea*;
- nel caso di leggere potature di rimonda, si applicano le disposizioni di cui all'art. 6, comma 1 lettera a) e all'art. 7, comma 3, lettera b) del presente provvedimento. I cassoni dei mezzi deputati al trasporto di materiale infestato devono essere lavati e disinfestati dopo il trasporto;
- nel caso di infestazioni in atto, prediligere concimazioni a base di fosforo e potassio cercando di evitare apporti consistenti di azoto;
- nel caso di pinete, anche di vasta estensione incluse quelle inserite in aree periurbane, si devono realizzare specifici programmi di intervento basati sulla tempestiva e corretta esecuzione delle operazioni di cura e selvicolturali. In particolare devono essere eseguite le operazioni relative ai tagli intercalari e alle cure colturali, razionalmente programmate, atte a favorire la creazione di un ambiente favorevole alla coltura forestale che esalti le capacità di sviluppo e autodifesa dei vegetali attaccati e sfavorevole al parassita specificato, evitando la creazione di ambienti umidi e ombreggiati.

21A04377

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 maggio 2021.

Attuazione dell'articolo 1, comma 144, della legge 28 dicembre 2020, n. 178, in materia di agevolazione per la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 32 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che, ai commi da 12 a 15, al fine di assicurare la piena informazione dei consumatori in ordine al ciclo produttivo e favorire le esportazioni di prodotti di qualità, ha previsto che il Ministero dello sviluppo economico conceda un'agevolazione diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi o di certificazione volontari italiani, ai sensi degli articoli 11 e 11-*bis* del decreto legislativo 19 marzo 2005, n. 30, da parte di associazioni rappresentative di categoria e che destina a tale misura agevolativa un milione di euro per anno a decorrere dal 2019;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2020, n. 65) con il quale è stata data attuazione a quanto previsto dal comma 13 del sopracitato art. 32, fissando, tra gli altri, anche i criteri e le modalità di concessione della misura agevolativa diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione;

Visto l'art. 6, comma 1 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020 che ha individuato quale soggetto gestore della misura l'Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura (Unioncamere);

Vista la convenzione stipulata tra la Direzione generale per la tutela della proprietà industriale UIBM (DGTPI-UIBM) e l'Unioncamere in data 23 luglio 2020 con la quale sono stati definiti i reciproci rapporti ai sensi dell'art. 6, comma 2 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020;

Visto il decreto direttoriale 20 novembre 2020 della DGTPI- UIBM (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 novembre 2020, n. 296) con il quale, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020, è stata data applicazione operativa alla suddetta misura agevolativa, indicando altresì le modalità di presentazione delle domande di agevolazione per l'annualità 2020;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante Codice della proprietà industriale, e successive modificazioni e integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 11 e 11-*bis* del predetto decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, che disciplinano, rispettivamente, il marchio collettivo ed il marchio di certificazione;

Visto l'art. 33 del decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15, che detta una disposizione transitoria in materia di conversione del segno in marchio collettivo o in marchio di certificazione;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L352/1 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Considerato che il comma 144 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 dicembre 2020, n. 322, ha introdotto modifiche e integrazioni al comma 12 del citato art. 32 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, allargando la platea dei soggetti beneficiari ai consorzi di tutela di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, e ad altri organismi di tipo associativo o cooperativo ed incrementando a decorrere dall'anno 2021 lo stanziamento dedicato alla misura agevolativa a 2,5 milioni di euro per anno;

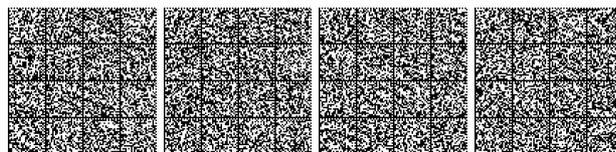
Ritenuto pertanto necessario recepire le predette modifiche ed integrazioni introdotte a livello legislativo nelle norme di attuazione del sopracitato comma 13 dell'art. 32 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, adeguando a tal fine le disposizioni a suo tempo fissate con il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020;

Ritenuto inoltre necessario, al fine di dare organicità e chiarezza alle disposizioni attuative della misura agevolata diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione, nonché per rendere più semplice ai soggetti beneficiari la conoscenza dei criteri e delle modalità di concessione delle agevolazioni relative alla annualità 2021 e successive, adottare un nuovo decreto ministeriale attuativo del suddetto comma 13 in sostituzione integrale del precedente decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020, il quale mantiene pertanto la sua efficacia esclusivamente per le domande di agevolazione presentate per l'annualità 2020;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto costituisce attuazione dell'art. 32, commi da 12 a 15 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, così come modificato dal comma 144 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai fini della concessione a partire dall'anno 2021 dell'agevolazione diretta a sostenere la promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

1. I soggetti che possono beneficiare dell'agevolazione oggetto del presente decreto sono le associazioni rappresentative delle categorie produttive, i consorzi di tutela di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, e altri organismi di tipo associativo o cooperativo per la promozione all'estero, di marchi collettivi e di certificazione a loro riconducibili.

Art. 3.

Tipologie di iniziative finanziabili

1. Sono ammissibili all'agevolazione le seguenti iniziative finalizzate alla promozione all'estero di marchi collettivi e di certificazione volontari italiani:

a) partecipazione a fiere e saloni internazionali;

b) eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali;

c) incontri bilaterali con associazioni estere;

d) seminari in Italia con operatori esteri e all'estero;

e) azioni di comunicazione sul mercato estero, anche attraverso GDO e canali *online*;

f) creazione di comunità virtuali a supporto del marchio.

Le iniziative di cui alle lettere precedenti possono svolgersi anche in modalità *online*, sotto forma di fiere digitali, *webinar*, incontri su piattaforme *web* e con ogni mezzo via internet.

2. L'importo massimo dell'agevolazione fruibile da ciascun soggetto beneficiario è pari al 70% delle spese sostenute e non può superare in, ogni caso euro 150.000,00 (centocinquantamila/00) per anno.

3. La domanda volta ad ottenere l'agevolazione può essere riferita a marchi collettivi o di certificazione registrati alla data di presentazione della domanda medesima.

Art. 4.

Spese ammissibili

1. Nell'ambito delle iniziative di cui all'art. 3, sono ammissibili le seguenti tipologie di spesa:

a) quote di partecipazione, affitto e allestimento di stand presso fiere e saloni internazionali in Italia e all'estero. Il soggetto beneficiario che partecipa alla manifestazione fieristica con più di uno stand deve dichiararlo e spiegarne le motivazioni. Spese per organizzazione dei *webinar* e della partecipazione a fiere digitali e *online*;

b) affitto e allestimento di spazi espositivi temporanei;

c) interpretariato, traduzione, noleggio di attrezzature e strumentazioni;

d) brochure, siti internet multilingue, cataloghi, materiale informativo, spot televisivi/radiofonici, pubblicità e promozione su siti *web*, punti di distribuzione o su riviste internazionali inerenti il marchio. Sono inclusi i costi per *testimonial* ed *influencer*;

e) spese per azioni dimostrative delle produzioni interessate realizzate in occasione delle iniziative previste nel progetto;

f) affitto sale per attività di formazione, incontri bilaterali e/o seminari.

Art. 5.

Contenuto dei regolamenti d'uso

1. Ai sensi dell'art. 32, comma 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, il regolamento d'uso dei marchi collettivi, come disciplinato dall'art. 157, comma 1-*bis* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, deve recare le seguenti indicazioni:

a) il nome del richiedente;

b) lo scopo dell'associazione di categoria o lo scopo per il quale è stata, costituita la persona giuridica di diritto pubblico;

c) i soggetti legittimati a rappresentare l'associazione di categoria o la persona giuridica di diritto pubblico;

d) le condizioni di ammissione dei membri;

e) la rappresentazione del marchio collettivo;

f) soggetti legittimati ad usare il marchio collettivo;

g) le eventuali condizioni d'uso del marchio collettivo, nonché le sanzioni per le infrazioni regolamentari;

h) i prodotti o i servizi contemplati dal marchio collettivo, ivi comprese, se del caso, le eventuali limitazioni introdotte a seguito dell'applicazione della normativa in materia di denominazioni di origine, indicazioni geografiche, specialità tradizionali garantite, menzioni tradizionali per vini;

i) se del caso, l'autorizzazione a diventare membri dell'associazione titolare del marchio di cui all'art. 11, comma 4 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

2. Ai sensi dell'art. 32, comma 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, il regolamento d'uso dei marchi di certificazione, come disciplinato dall'art. 157, comma 1-*ter* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, deve recare le seguenti indicazioni:

a) il nome del richiedente;

b) una dichiarazione attestante che il richiedente soddisfa le condizioni di cui all'art. 11-*bis* del Codice di proprietà industriale;

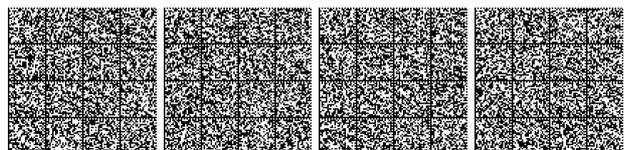
c) la rappresentazione del marchio di certificazione;

d) i prodotti o i servizi contemplati dal marchio di certificazione;

e) le caratteristiche dei prodotti o dei servizi che devono essere certificate dal marchio di certificazione;

f) le condizioni d'uso del marchio di certificazione, nonché le sanzioni previste per i casi di infrazione alle norme regolamentari;

g) le persone legittimate ad usare il marchio di certificazione;

h) le modalità di verifica delle caratteristiche e di sorveglianza dell'uso del marchio di certificazione da parte dell'organismo di certificazione.

Art. 6.

Soggetto gestore

1. Il soggetto gestore della presente misura è l'Unioncamere.

2. 1 rapporti tra il soggetto gestore e la Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico sono fissati tramite apposito atto convenzionale.

Art. 7.

Copertura finanziaria

1. Gli oneri derivanti dal presente decreto, ivi inclusi quelli relativi alla gestione, sono a carico del capitolo 2370 di competenza della Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi, nella misura di euro 2,5 milioni a decorrere dall'annualità 2021.

Art. 8.

Criteri e modalità di applicazione

1. Le modalità di presentazione della domanda di agevolazione, i criteri di valutazione delle stesse, le modalità di rendicontazione delle spese e di erogazione dell'agevolazione, i controlli e le, revoche, nonché il riutilizzo di risorse residue dalle procedure precedenti, sono definite con provvedimento applicativo, del direttore generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sostituisce integralmente il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 gennaio 2020, che resta efficace solo per le domande di agevolazione presentate relativamente all'annualità 2020.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 666

21A04389

DECRETO 8 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Ristorante albergo mensa spettacolo e turismo C.R.A.M.S.T.», in Orvieto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Società cooperativa Ristorante albergo mensa spettacolo e turismo C.R.A.M.S.T.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2020, acquisita in sede di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.155.833,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.402.684,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -710.545,00;

Considerato che in data 22 marzo 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 giugno 2021, presso l'ufficio di gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 giugno 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Maria Cristina Santevecchi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Ristorante albergo mensa spettacolo e turismo C.R.A.M.S.T.», con sede in Orvieto (TR) (codice fiscale 00168450559) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Maria Cristina Santevecchi nata a Foligno (PG) il 20 gennaio 1979, codice fiscale SNT MCR 79A60 D653H, ivi domiciliata in Corso Cavour n. 84.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04349

DECRETO 8 luglio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Agricola cooperativa S. Massimo soc. coop. a r.l.», in Verona.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale del 19 giugno 2003, n. 257/2003, con il quale la società cooperativa «Agricola cooperativa S. Massimo soc. coop. a r.l.», con sede in Verona (codice fiscale 00725070239), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Luigi Raffaello Mutti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 4 febbraio 2020, con la quale è stato trasmesso il certificato di morte del citato commissario;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Luigi Raffaello Mutti dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 21 giugno 2021, presso l'ufficio di gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 giugno 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Andrea Mazzai;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Andrea Mazzai, nato a Negrar (VR) il 10 giugno 1980, codice fiscale MZZ NDR 80H10 F861P, domiciliato in Verona (VR), via Umbria n. 4, in sostituzione del rag. Luigi Raffaello Mutti, deceduto.

Art. 2.

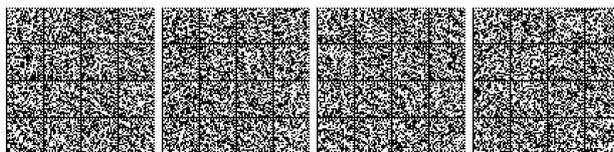
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04350

DECRETO 8 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «SID (Servizi infermieristici domiciliari) società cooperativa sociale a r.l. Onlus», in Grottaminarda e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la sentenza del 21 aprile 2021, n. 16/2021 del Tribunale di Benevento, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «SID (Servizi infermieristici domiciliari) Società cooperativa sociale a r.l. Onlus»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Vista la nota dell'11 maggio 2021, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha fornito una terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in questione;

Considerato che in data 21 giugno 2021, presso l'ufficio di gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 giugno 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Italia Sabatino;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «SID (Servizi infermieristici domiciliari) società cooperativa sociale a r.l. Onlus», con sede in Grottaminarda (AV) (codice fiscale 01966490649) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Italia Sabatino nata a Salerno (SA) il 20 aprile 1964, codice fiscale SBT TLI 64D60 H703S, ivi domiciliata in via Gian Vincenzo Quaranta n. 5.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04353

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

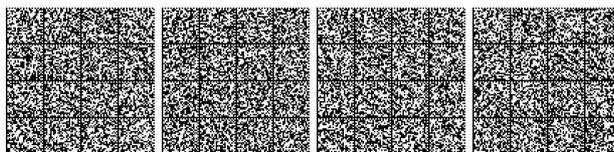
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 luglio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. Proroga termini in materia di personale per *contact tracing* nella Regione Sicilia. (Ordinanza n. 784).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre

2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, n. 663 e n. 664 del 18 aprile 2020 e n. 665, n. 666 e n. 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, n. 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, la n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 763 e n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021 e n. 781 del 28 maggio 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Considerato che con la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 777 del 17 maggio 2021, è stata disposta la proroga fino al 31 luglio 2021 degli incarichi già conferiti al personale dotato di specifiche professionalità di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 24 ottobre 2020, già prorogati dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 737 del 2 febbraio 2021;

Considerato che la Regione Sicilia, con note del 20 maggio 2021 e dell'11 giugno 2021, ha rappresentato l'esigenza di prorogare gli incarichi già conferiti ai sensi della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 24 ottobre 2020, già prorogati dall'ordinanza n. 737 del 2021;

Ritenuto, pertanto, necessario, disporre la proroga dei predetti incarichi segnalati dalla Regione Sicilia che non figurano tra quelli già prorogati dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 777 del 17 maggio 2021 anzidetta;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome e della Regione siciliana;

Di concerto con il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga degli incarichi delle figure professionali necessarie per il contact tracing *nella Regione Sicilia*

1. Al fine di garantire l'operatività del sistema di ricerca e gestione dei contatti dei casi di COVID-19 (*contact tracing*), gli incarichi già conferiti dalla Regione Sicilia ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 709 del 24 ottobre 2020, prorogati dall'ordinanza n. 737 del 2 febbraio 2021, in essere alla data del 30 aprile 2021, ulteriori rispetto a quelli di cui all'ordinanza n. 777 del 17 maggio 2021, possono essere prorogati fino al 31 luglio 2021.

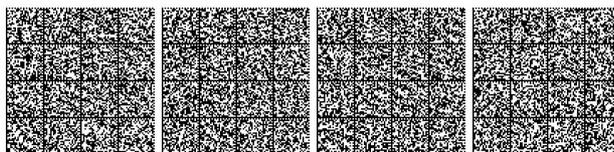
2. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede, nel limite massimo di euro 672.945,00, a valere sulle risorse già stanziate ai sensi dell'art. 3 della citata ordinanza n. 709 del 2020 come integrate dalle risorse previste dall'art. 2, comma 2, dell'ordinanza n. 737 del 2 febbraio 2021.

3. Le risorse di cui al comma 2 sono trasferite sulla contabilità speciale intestata al Presidente della Regione Sicilia - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti e delle effettive esigenze finanziarie.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A04458

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 luglio 2021.

Rettifica dell'allegato della determina n. 328/2021 del 19 marzo 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Vaborem». (Determina n. DG/821/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 328/2021 del 19 marzo 2021, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» relativa al medicinale «Vaborem» (meropenem / vaborbactam), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 31 marzo 2021;

Considerato che occorre rettificare l'allegato alla determina suddetta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica dell'allegato della determina n. 328/2021 del 19 marzo 2021

È rettificata, nei termini che seguono, l'allegato alla determina n. 328/2021 del 19 marzo 2021, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» relativa al medicinale VABOREM (meropenem / vaborbactam), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 31 marzo 2021:

dove è scritto:

il dosaggio *standard* in soggetti con CrCl>50 mL/min è 2 g. meropemen/2 g. vaborbactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 3 h.) per una durata di 5-10 giorni nel trattamento delle cIAI e delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le *VAP)*;

leggasi:

il dosaggio *standard* in soggetti con CrCl>40 mL/min è 2 g. meropemen/2 g. vaborbactam ogni otto ore (tempo di infusione: 3 h.) per una durata di 5-10 giorni nel trattamento delle cIAI e delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le *VAP)*.

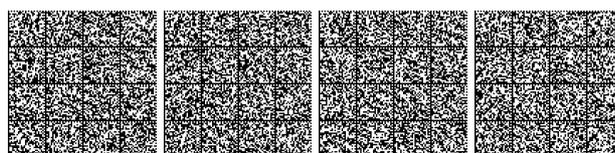
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04291

DETERMINA 7 luglio 2021.

Rettifica della determina n. 681/2021 del 10 giugno 2021, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Remsima». (Determina n. DG/822/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 681/2021 del 10 giugno 2021, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Remsima» (infliximab), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 23 giugno 2021;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione degli specialisti elencati all'art. 2, ivi contenuta;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 681/2021 del 10 giugno 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 681/2021 del 10 giugno 2021, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale REMSIMA (infliximab), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 23 giugno 2021:

Dove è scritto:

Art. 2 *(Classificazione ai fini della fornitura)*. — La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remsima» (infliximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo ed internista (RRL).

Leggasi:

Art. 2 *(Classificazione ai fini della fornitura)*. — La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remsima» (infliximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo, gastroenterologo (RRL).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04292

DETERMINA 7 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pigenil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/803/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «isposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 953/2016 del 23 maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 21 giugno 2016 con la quale la società Pharmafar S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Pigenil» (pigelina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 17 febbraio 2021 con la quale la società Pharmafar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Pigenil» (pigelina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 023717046;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

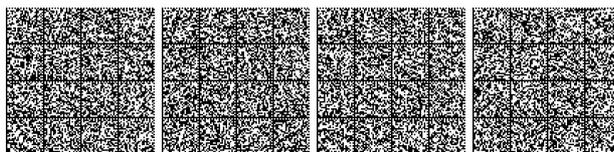
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PIGENIL (pigelina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 mg capsule molli» 60 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 023717046 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pigenil» (pigelina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04293

DETERMINA 7 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Calbeta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/803/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 171/2020 del 12 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 21 febbraio 2020 con la quale la società Dermapharm AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcipotriolo e Betametasone Dermapharm» (calcipotriolo, associazioni) e con cui lo stesso è stato collocato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in classe C;

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Calcipotriolo e Betametasone Dermapharm» di Dermapharm AG a «Calbeta» di Mibe Pharma Italia S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 223 dell'8 settembre 2020;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2020 con la quale la società Mibe Pharma Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A del medicinale «Calbeta» (calcipotriolo, associazioni) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047840057;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17-19 marzo 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19-21 maggio 2021;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CALBETA (calcipotriolo, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento» tubo in AL da 60 g – A.I.C. n. 047840057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 40,30.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Calbeta» (calcipotriolo, associazioni) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Calbeta» (calcipotriolo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

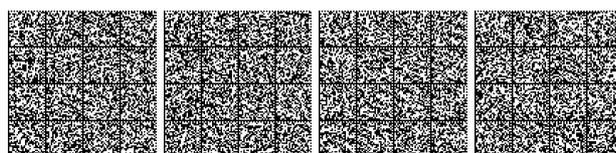
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04294

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maicox»

Estratto determina n. 810/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: MAICOX.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047325016 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047325028 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 047325030 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: fluconazolo;

eccipienti: contenuto della capsula:

lattosio;

silice colloidale diossido;

amido di mais;

magnesio stearato;

sodio laurilsolfato.

Contenuto degli opercoli della capsula:

100 mg capsule:

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

patent blue V (E131);

giallo arancio (E110);

gelatina;

150 mg capsule:

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

indigotina (E132);

giallo chinolina (E104);

gelatina;

200 mg capsule:

titanio diossido (E171);

indigotina (E132);

giallo chinolina (E 104);

gelatina.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII

Survey No. 10 & 13, I.D.A. Kazipally Jinnaram Mandal Sangareddy Distriict

Gaddapotharam, Village, Telangana 502 319 India

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a.

contrada Canfora 84084 Fisciano (SA)

Indicazioni terapeutiche:

«Maicox» è indicato nelle seguenti infezioni micotiche;

«Maicox» è indicato negli adulti per il trattamento di:

meningite criptococcica;

coccidioidomicosi;

candidiasi invasiva;

candidiasi delle mucose, incluse candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea, candiduria e candidiasi mucocutanea cronica;

candidiasi orale atrofica cronica (stomatite da protesi dentale), nel caso in cui igiene dentale e trattamento topico siano insufficienti;

candidiasi vaginale, acuta o ricorrente, quando la terapia locale non è appropriata;

balanite da candida, quando la terapia locale non è appropriata;

dermatomicosi, incluse *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* e infezioni cutanee da candida, quando sia indicata la terapia sistemica;

tinea unguinium (onicomicosi), quando altri trattamenti non siano considerati appropriati.

«Maicox» è indicato negli adulti per la profilassi di:

recidiva di meningite criptococcica in pazienti ad alto rischio di ricaduta;

recidiva di candidiasi orofaringea o esofagea in pazienti affetti da hiv ad alto rischio di presentare ricadute;

per ridurre l'incidenza della candidiasi vaginale ricorrente (4 o più episodi all'anno);

profilassi delle candidemie nei pazienti con neutropenia prolungata (es. pazienti con patologie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia o pazienti che ricevono trapianto di cellule staminali emopoietiche).

«Maicox» è indicato nei neonati a termine, lattanti, infanti, bambini e adolescenti da 0 a 17 anni:

«Maicox» è usato nel trattamento delle candidiasi delle mucose (orofaringee e esofagee), candidiasi invasive, meningite criptococcica e nella profilassi delle candidiasi nei pazienti immunocompromessi;

«Maicox» può essere usato come terapia di mantenimento per prevenire le ricadute di meningite criptococcica nei bambini ad alto rischio di recidiva.

La terapia può essere istituita prima che si conoscano i risultati delle colture o di altri test di laboratorio, ma, quando i risultati diventano disponibili, la terapia anti-infettiva deve essere adeguata conseguentemente.

Bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso appropriato degli antimicotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047325016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,13.

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 047325028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa); euro 5,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,68.

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 047325030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,18.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Maicox» (fluconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Maicox» (fluconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Patride»

Estratto determina n. 811/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: PATRIDE.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a.

Confezioni:

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 048990016 (in base 10);

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 048990028 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

La stabilità chimica, fisica e microbiologica del prodotto in uso è stata dimostrata per ventotto giorni ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Dopo il primo utilizzo, il prodotto può essere conservato per un massimo di ventotto giorni a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Altre modalità e tempi di conservazione del prodotto in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per la conservazione: chiudere la penna con il cappuccio della penna dopo l'uso (a causa della sensibilità alla luce della soluzione iniettabile). Conservare sempre in frigorifero (2°C - 8°C). La penna deve essere riposta in frigorifero immediatamente dopo l'uso. Non congelare. Non conservare il dispositivo di iniezione con l'ago inserito.

Composizione:

principio attivo: teriparatide;

eccipienti:

acido acetico glaciale (E260);

acetato di sodio (anidro) (E262);

mannitolo (E421);

metacresolo;

acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH);

idrossido di sodio (E507) (per la regolazione del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

BCN Peptides S.A.

Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777

Sant Quintí de Mediona, Spain

produttore del prodotto finito e confezionamento primario:

Recipharm Monts

18 rue de Montbazon, FR-37260 Monts

Confezionamento secondario:

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777

Sant Quintí de Mediona, Spain

Controllo di qualità:

BCN Peptides, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777

Sant Quintí de Mediona, Spain

Recipharm Monts

18 rue de Montbazon, FR-37260 Monts

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777

Sant Quintí de Mediona, Spain

Rilascio dei lotti:

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777

Sant Quintí de Mediona, Spain

Indicazioni terapeutiche: «Patride» è indicato negli adulti.

Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura. Nelle donne in postmenopausa è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali.

Trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

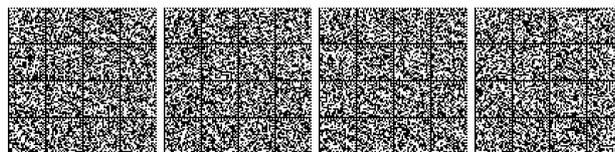
Confezione:

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 048990016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 207,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 341,84;

nota AIFA 79.

Confezione:

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 048990028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Patride» (teriparatide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Patride» (teriparatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04318

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Adamed Pharma».

Estratto determina n. 812/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: ROSUVASTATINA ADAMED PHARMA.

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l.

Confezioni:

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048434017 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048434029 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048434031 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048434043 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: quarantotto mesi.

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, tipo 102;

lattosio monoidrato;

crospovidone, tipo A;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

lattosio monoidrato;

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

triacetina (E1518);

lacca di alluminio giallo chinolina (E104).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech site Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049, 8412316 Be'er Sheva – Israele;

Biocon Limited 20th Km Hosur Road, Electronics City, Bangalore, Karnataka, 560 100 – India;

Biocon Limited Plot No. 213-215, I.D.A., Phase-II, Sangareddy District, Pashamylaram, Telangana, 502 307, India;

Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd. No, 2 Tonghai Si Road Yangkou Chemical Industrial Park Rudong Coastal Economic Development Zone Nantong, Jiangsu Province 226 407 – Cina;

produttore/i del prodotto finito: Adamed Pharma S.A. ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, - Polonia;

confezionamento primario e secondario: Adamed Pharma S.A. ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Polonia;

controllo di qualità: Adamed Pharma S.A - ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice – Polonia;

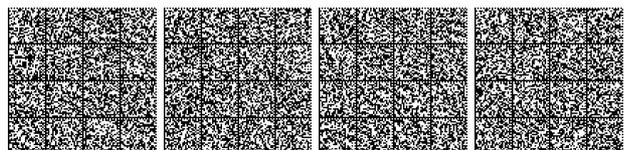
rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice – Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia:

adulti, adolescenti e bambini di sei anni di età o più con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata;

adulti, adolescenti e bambini di sei anni di età o più con ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultino appropriati;

prevenzione degli eventi cardiovascolari: prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 048434017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,09;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 048434031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,16;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina Adamed Pharma» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Adamed Pharma» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04319

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Zentiva».

Estratto determina n. 815/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: SUNITINIB ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048313011 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313023 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313035 (in base 10);

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 048313047 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048313050 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313062 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313074 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 048313086 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048313098 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313100 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313112 (in base 10);

«37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 048313124 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048313136 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313148 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313151 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 048313163 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: sunitinib;

eccipienti:

«Sunitinib Zentiva» 12,5 mg capsule rigide

involucro della capsula:

ossido di ferro rosso (E172);

diossido di titanio (E171);

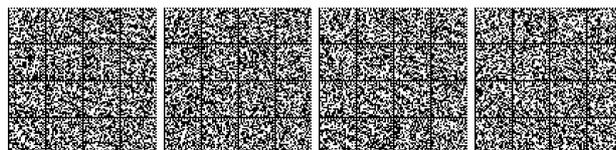
gelatina;

inchiostro da stampa, bianco:

gomma lacca;

diossido di titanio (E171);

glicole propilenico (E1520);

«Sunitinib Zentiva» 25 mg capsule rigide

involucro della capsula:

ossido di ferro nero (E172);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

diossido di titanio (E171);

gelatina;

inchiostro da stampa, bianco:

gomma lacca;

diossido di titanio (E171);

glicole propilenico (E1520);

«Sunitinib Zentiva» 37,5 mg capsule rigide

involucro della capsula:

ossido di ferro giallo (E172);

diossido di titanio (E171);

gelatina;

inchiostro da stampa, nero:

gomma lacca;

ossido di ferro nero (E172);

glicole propilenico (E1520);

idrossido di ammonio (E527);

«Sunitinib Zentiva» 50 mg capsule rigide

involucro della capsula:

ossido di ferro nero (E172);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

diossido di titanio (E171);

gelatina;

inchiostro da stampa, bianco:

gomma lacca;

diossido di titanio (E171);

glicole propilenico (E1520).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Acebright (India) Pharma Private Limited. No. 77D &116/117, Kiadb Industrial Area, Jigani Bangalore, Karnataka, 560 105 – India;

Fujian South Pharmaceutical Co Ltd (produttore intermedio 321C) No 98 Dongxin Road, Xuefeng Town, Mingxi County Sanming City, Fujian, Cina;

Jiangsu Xidi Pharmaceuticals Co., Ltd. (produttore intermedio 321A) No. 3 Jiangfeng Road, Life and health Industrial Park, Qidong City 226200, Jiangsu Province, Cina;

produttore del prodotto finito:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate Limassol, 3056 Cipro;

Pharmacare Premium Ltd HHF003 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG3000 – Malta;

confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate Limassol, 3056 – Cipro;

Pharmacare Premium Ltd HHF003 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG3000 – Malta;

confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) Spa - viale delle Industrie n. 2 - Settala (MI), 20090 – Italia;

controllo di qualità:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 – Cipro;

Pharmacare Premium Ltd HHF003 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG3000 – Malta;

rilascio dei lotti:

Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 – Cipro;

Pharmacare Premium Ltd HHF003 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG3000 – Malta.

Indicazioni terapeutiche:

tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST): «Sunitinib Zentiva» è indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza;

carcinoma renale metastatico (MRCC): «Sunitinib Zentiva» è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti;

tumori neuroendocrini pancreatici (pNET): «Sunitinib Zentiva» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048313074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.951,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.220,22.

Confezione:

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 048313086 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.951,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.220,22.

Confezione:

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 048313035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 975,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.609,94.

Confezione:

«12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 048313047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 975,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.609,94.

Confezione:

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 048313151 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.902,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.440,44.

Confezione:

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE – A.I.C. n. 048313163 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.902,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.440,44.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sunitinib Zentiva» (sunitinib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunitinib Zentiva» (sunitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo. (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treprostinil Tillomed»

Estratto determina n. 818/2021 del 7 luglio 2021

Medicinale: TREPROSTINIL TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l.

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047472016 (in base 10);

«2,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047472028 (in base 10);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047472030 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047472042 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Periodo di validità durante la somministrazione sottocutanea continua.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per settantadue ore a 37° C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di apertura escluda il rischio di contaminazione microbica. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Durante l'infusione sottocutanea continua, un unico serbatoio (siringa) di treprostinil non diluito deve essere utilizzato entro settantadue ore.

Periodo di validità durante la somministrazione endovenosa continua.

Dopo diluizione:

la stabilità chimica e fisica in uso di treprostinil diluito è stata dimostrata per quarantotto ore a 2-8 °C, 20-25 °C e 40 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le ventiquattro ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Durante l'infusione endovenosa continua, per ridurre al minimo il rischio di infezioni del flusso sanguigno, la durata massima di utilizzo di un singolo serbatoio (siringa) di treprostinil diluito non deve essere superiore a ventiquattro ore.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: treprostinil;

eccipienti: cloruro di sodio, metacresolo, sodio citrato, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH, acido cloridrico, concentrato per l'aggiustamento del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Emcure Pharmaceuticals Ltd., Plot no. D-24, MIDC, Kurkumbh industrial area, Taluka: Daund, Pune, Maharashtra - 413 802, India.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario:

Emcure Pharmaceuticals Limited, SM 14, 15 AND 16/1. GIDC, Sanand-II, Charal, Taluka-Sanand, District-Ahmedabad Gujarat-382 110, India;

controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta;

rilascio dei lotti:

MIAS Pharma Limited, Suite 2, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o ereditaria per migliorare la tolleranza all'esercizio fisico e i sintomi della malattia in pazienti classificati come classe funzionale III della *New York Heart Association* (NYHA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047472016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.170,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.581,37;

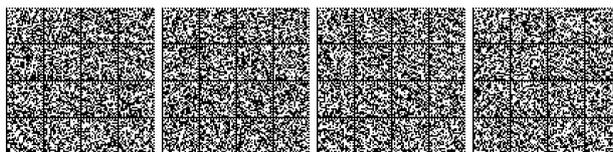
«2,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047472028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.425,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.953,42;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047472030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10.850,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17.906,84;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 047472042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21.700,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 35.813,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Treprostinil Tillomed» (treprostinil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Treprostinil Tillomed» (treprostinil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, pneumologo, dermatologo e reumatologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04321

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Evante»

Estratto determina AAM/PPA n. 540 dell'8 luglio 2021

Si autorizza la seguente variazione, tipo IB, C.I.5.z) relativamente al medicinale EVANTE, per la modifica del regime di fornitura:

da RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile, per le pazienti di età inferiore ai diciotto anni (e medicinale non soggetto a prescrizione medica [SOP], per le pazienti maggiorenni);

a SOP - medicinale senza obbligo di prescrizione medica.

Confezione A.I.C. n. 046058018 - «30 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l., codice fiscale 03115090874, con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi n. 165/B - 95127 Catania (Italia).

Codice pratica: C1B/2020/3460.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al foglio illustrativo e all'etichettatura, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni di vendita

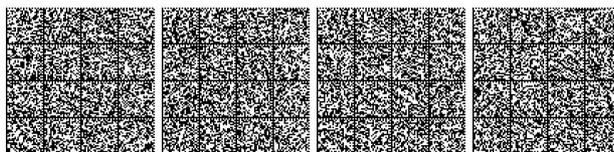
La dispensazione del farmaco deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccezione, il cui modello è allegato alla presente determina. Detto materiale informativo deve essere allegato alle singole confezioni di «Evante» e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire altresì con il regime di fornitura definito all'art. 1, dalla data di efficacia della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04336

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Reiezione dell'istanza di riconoscimento della «Federazione Colombofila Italiana», in Reggio Emilia, quale associazione di protezione ambientale

Con decreto ministeriale n. 268 datato 25 giugno 2021, l'istanza presentata dall'associazione denominata «Federazione Colombofila Italiana», con sede legale a Reggio Emilia (RE) in via Mazzacurati n. 30/4 - codice fiscale 80190950586, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

21A04351

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enel Produzione S.p.a., in Ravenna.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000274 del 6 luglio 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. exDSADEC-2009-0001631 del 12 novembre 2009, alla società Enel Produzione S.p.a., identificata dal codice fiscale 05617841001, con sede legale in viale Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica sita nel comune di Ravenna, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A04352

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-173) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.